

Espirómetro portátil

Manual de usuario



Manual de usuarios
Modificado el 26 de setiembre de 2008

Gracias por elegir un producto de MIR MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH.

El embalaje original contiene algunos o todos de los siguientes artículos (dependiendo de las especificaciones de su spirobank):

Código	Descripción
910500	Espirómetro mod. **spirobank** multifuncción
970095	Batería 9 V DC, mod. 6LR61 – PP3
910320	Clip nasal
-	Boquilla de papel descartable ∅ 30 mm
672677	Estuche de transporte de nylon
910100	RS232 cable interface serie, optoaislado
910110	**36M/25F** Convertidor para impresora Serial/paralela
910111	**36M/25M** Convertidor para impresora Serial/paralela
920000_CD	CD-ROM con **WinspiroPRO** PC software
980000	Manual de usuarios **spirobank**
980001	Manual **WinspiroPRO en Cd del programa**

Antes de usar su nuevo espirómetro...

- Por favor lea este Manual cuidadosamente, además de los carteles y toda la información provista junto con el producto.
- De ser necesario instale la batería dentro del compartimento para la batería observando la posición correcta como se detalla en el Manual de usuario.
- Elija el idioma de pantalla

Conserve el embalaje original!

- En caso que el espirómetro tenga un problema use el embalaje original para regresar el equipo a su distribuidor local o al fabricante.

INDICE **PAGINA**

1. INTRODUCCION

1.1 Uso

Categoría de usuario

El espirómetro calcula una serie de parámetros relacionados con la función respiratoria humana. El producto por lo tanto está creado para ser usado por un médico o un paramédico bajo la supervisión de un médico.

Calificación y experiencia requerida

El correcto uso del equipo, la interpretación de los resultados de las pruebas, el mantenimiento del equipo y en particular su limpieza (para prevenir el riesgo de contaminación cruzada) requieren de personal calificado.

Ambiente de operación

Se prevé que la operación normal del equipo será dentro de la oficina del médico o dentro de una sala de hospital.
El equipo no está previsto para ser usado en un teatro de operación o en presencia de líquidos inflamables o detergentes, ni en presencia de gases inflamables, anestésicos, oxígeno o nitrógeno.
El equipo no está diseñado para ser usado en corrientes de aire directas (por ejemplo viento), fuentes de calor o frío, rayos solares directos u otras fuentes de luz o energía, polvo, arena o cualquier otra sustancia química.
El usuario es responsable de asegurar que las condiciones ambientales sean adecuadas tanto para el almacenaje como para la operación del equipo.

Quién debe/puede hacer la instalación

Es responsabilidad del usuario asegurar que se cumplan las condiciones de operación requeridas para el equipo. El equipo debe ser instalado por personal calificado.

Condiciones del paciente para el uso del equipo

La espirometría debe ser realizada con el paciente en reposo y con buena salud, es decir en condiciones adecuadas para la prueba. La espirometría requiere la *colaboración* del paciente; el paciente debe hacer una espiración completa y forzada para obtener un resultado válido.

Limitaciones de uso - Contraindicaciones

El análisis de los resultados de una prueba de espirometría no es suficiente en sí mismo para obtener un diagnóstico correcto de la condición clínica del paciente. Se requiere además una detallada historia clínica junto con otras pruebas sugeridas por el médico.
Los comentarios sobre la espirometría, su interpretación y formas sugeridas de tratamiento deben ser dados por el médico.
Cualquier síntoma que tenga el paciente en el momento de realizar la prueba debe ser cuidadosamente considerado antes de realizarla. El profesional es responsable de evaluar la capacidad mental y física del paciente para realizar una prueba correcta; asimismo, debe evaluar el grado de *colaboración* del paciente en cada prueba realizada.
Aceptar la *validez* de la prueba es responsabilidad del profesional. Se debe prestar especial atención al realizar pruebas a pacientes mayores, niños y gente discapacitada.
No debe realizarse la espirometría cuando sea posible o probable que la validez de los resultados pueda estar afectada por factores externos.

1.2 Advertencias de seguridad importantes

La seguridad y correcto rendimiento de la unidad sólo puede ser asegurada si el profesional respeta todas las reglas y normas de seguridad corrientes.

El fabricante no acepta responsabilidad por problemas o daños causados por fallas incurridas por el profesional por no respetar correctamente las instrucciones.

El equipo debe usarse según se describe en este Manual de usuarios con particular atención al ítem 1.1 § Uso. Sólo se pueden usar repuestos y accesorios originales. No está permitido el uso de sensor a turbina u otras partes no-originales. Esto puede causar errores en la medición y/o producir el incorrecto funcionamiento del equipo.

1.3 Peligro de contaminación cruzada

El equipo tiene un sensor a turbina, para conectar el paciente al espirómetro se requiere de una boquilla descartable.
Para evitar exponer al paciente al riesgo crítico de contaminación cruzada, el sensor debe ser siempre limpiado antes de realizar cada prueba. Se debe usar una boquilla descartable nueva para cada paciente.

1.4 La turbina

Una incorrecta o insuficiente limpieza o desinfección de la turbina puede ser causa de contaminación para el paciente.
Ver el párrafo correspondiente dentro de este manual sobre la correcta operación de limpieza.
No exponer el sensor a turbina a un chorro directo de agua o aire, ni permitir que entre en contacto con líquidos a altas temperaturas. No permitir que entren polvo u objetos extraños al sensor, para evitar el incorrecto funcionamiento y posible daño.
La presencia de impurezas tales como pelos, esputo, hilos, etc. dentro del cuerpo del sensor a turbina puede comprometer seriamente la exactitud de las mediciones.

1.5 La boquilla

La boquilla descartable incluida con el equipo está provista sólo como guía para la correcta elección de tipo y dimensiones de boquilla requerida para este equipo. Se requieren boquillas limpias, pero no estériles. Sugerimos contactar a nuestro representante local que le proveyó su espirómetro para comprar las boquillas apropiadas.
El uso de una boquilla hecha de un material inapropiado podría modificar la bio-compatibilidad, pudiendo causar un incorrecto funcionamiento del equipo y por lo tanto resultados incorrectos.
El profesional es responsable de obtener el tipo de boquillas descartables correctas para el equipo. Son comúnmente usadas y en general fáciles de conseguir. Deben ser de tipo standard (de papel o plástico, en cualquier caso **descartables**), con un diámetro exterior de 30 mm (ver muestra adjunta).
Las instrucciones de mantenimiento detalladas en este manual deben ser seguidas con precisión. De no ser así esto puede causar errores en la medición y/o una interpretación incorrecta de la prueba.
Cualquier modificación, ajuste, reparación o reconfiguración debe ser hecha por el fabricante o por personal autorizado por el fabricante. Nunca intente realizar una reparación usted mismo. La configuración de los parámetros sólo debe ser hecha por personal calificado. Sin embargo, una incorrecta configuración no pone en riesgo al paciente.
Emisiones de alta frecuencia pueden interferir con la correcta operación del equipo. Por esta razón, se debe dejar un cierto espacio mínimo (unos pocos metros) cuando dispositivos de alta frecuencia como TV, radio, teléfono inalámbrico, etc. u otras unidades eléctricas son operadas al mismo tiempo y en la misma habitación.
Si debe conectar su espirómetro a cualquier otro equipo, para mantener las características esenciales de seguridad dadas por IEC 601-1-1 debe verificar que los otros equipos cumplan las regulaciones de seguridad corrientes.
Para el reciclado de accesorios y materiales consumibles de plástico del espirómetro (ej. boquillas y la batería), sólo use los contenedores apropiados o mejor aún regrese todas esas partes al vendedor del equipo o a un centro de reciclaje. Se deben seguir todas las regulaciones locales apropiadas.
Use sólo baterías del tipo indicado en 1.6 § **Especificaciones Técnicas**. Quite la batería si el equipo no se usa por un largo período (varios meses).

1.6 Errores imprevistos

En caso de haber un problema, aparecerá en la pantalla un mensaje para indicar la naturaleza del mismo, junto con una señal acústica. Si no se toma una acción apropiada y a tiempo, cuando aparecen tales mensajes durante la vida del equipo es posible que éste pierda su memoria de trabajo (SRAM).
Los errores de medición o interpretación también pueden ser causados por:

- Falta de habilidad o experiencia del usuario (personal no calificado o no entrenado)
- Uso del equipo fuera de las pautas descriptas en este Manual
- Uso del equipo aún cuando se encuentran algunas anomalías operacionales
- Reparaciones del equipo en centros no autorizados

1.7 Etiquetas y símbolos

Spirobank
SN: A2304000000
Battery 1x9V PP3
Made in Italy By MIR
V.lo Maddalena 22/a
00041 Albano L. Roma
CE 0476

La etiqueta muestra:

- Nombre del producto
- Número de serie del equipo
- Tipo de alimentación
- Nombre y dirección del fabricante
- Conformidad del producto marcando las siguientes directivas CEE 93/42

CE 0476

Este producto está certificado y conforme a los requerimientos de las directivas de dispositivos médicos 93/42 CEE.

Símbolo de seguridad.
Siguiendo la norma IEC601-1 el producto y sus componentes son tipo BF y por lo tanto están protegidos contra los peligros de emisiones eléctricas.

RS232 Símbolo de advertencia, para la conexión a otros equipos
Observe las regulaciones específicas de seguridad.

1.8 Descripción del equipo

spirobank es un espirómetro multifunción (pesa sólo 180g) preciso y simple de operar, que puede medir un gran número de parámetros respiratorios funcionales con control de calidad en cada prueba.
Para una correcta interpretación de los resultados de la espirometría, los resultados deben ser siempre comparados con los **valores normales o predichos** que se calculan de la información antropométrica del paciente ingresada en fórmulas de valores normales publicadas por la ERS (European Respiratory Society).

spirobank está pensado para cualquier médico, desde un médico de familia a un especialista, que requiera un equipo pequeño y compacto que pueda hacer una espirometría completa.
El equipo también posee una indicación luminosa que resume la interpretación de la prueba. Esta interpretación está basada en los standards de la ATS (American Thoracic Society) de 5 niveles de obstrucción, 5 niveles de restricción y uno de espirometría normal, por lo tanto el equipo da un apoyo válido al médico para hacer un diagnóstico.
El sensor de medición de flujo y volumen es un sensor a turbina basado en el principio de interrupción infrarroja.
Este principio garantiza la exactitud y la reproductibilidad de la medición sin requerir una calibración constante.
La limpieza es simple, el único requerimiento es retirar la turbina y sumergirla en una solución desinfectante fría.
La fuente de energía es una batería de 9V cuya vida es de aproximadamente 2 años.

1.9 Método de interpretación de la prueba

Al finalizar cada prueba **FVC** (espiración forzada) el equipo hace un control de su calidad para verificar la validez de la prueba hecha y, de ser posible, comparar los principales parámetros medidos **FEV1, FEV1% y FVC** con los respectivos valores normales (predichos). También calcula una serie de índices de acuerdo con el siguiente criterio:

índice % = valor medido / valor normal x 100

La interpretación de este índice %, siguiendo los standards de la ATS, da una serie de mensajes correspondientes a 5 niveles posibles de obstrucción (velocidades reducidas) y a 5 niveles posibles de restricción (volumen reducido) más un nivel de espirometría normal.

También se muestra un código lumínico, **verde-amarillo-rojo,** simple pero efectivo para evaluar la prueba de espirometría.

1.10 Especificaciones técnicas

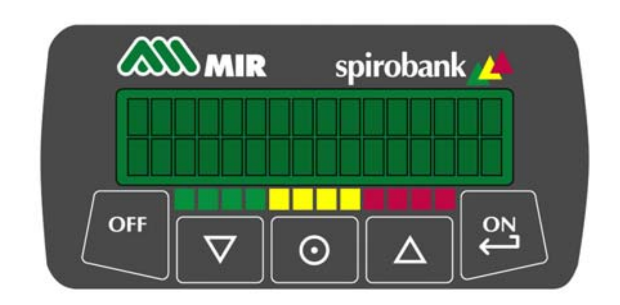
La siguiente es una descripción completa de las características técnicas del equipo y del sensor de flujo y volumen:

Parámetros medidos:
ver § 1.9

Sensor de temperatura:
Semiconductor (0-45°C)
Capacidad de memoria:
Aproximadamente cien pruebas con parámetros y curvas F/V y V/t. (*El número de pruebas no puede ser definido con precisión porque depende de la configuración hecha por el usuario*)
Display:
STN tipo LCD, 2 lineas, 16 caracteres
Teclado:
A membrana, 5 teclas
Puerto de comunicación port/interface:
RS232, bidireccional y optoaislado a 4KV
Energía:
9 V CC, batería mod. 6LR61- PP3
Dimensiones:
162x49x34 mm
Peso:
180 gr. (incluyendo batería)
Sistema de medición Flujo/volumen:
Turbina bidireccional
Principio de medición:
Interrupción infrarroja
Rango de volumen:
10 L, BTPS
Rango de flujo:
+/-16 L/s, BTPS
Exactitud de volumen:
± 3% o 50 mL
Exactitud de flujo:
± 5% o 200 mL/s
Resistencia dinámica a 12 L/s:
< 0,5 cm H_2O/L/s
Tipo de protección eléctrica:
Instrumento con energía interna
Nivel de protección eléctrica:
BF
Protección contra el ingreso de agua:
Instrumento standard
Condiciones de uso/almacenamiento:
Temperatura ambiente. Rango sugerido de temperatura para óptima vida de la batería, de 10 a 40 °C; humedad relativa de 30 a 90% sin condensación
Vida útil esperada:
Se declara una expectativa de vida de 10 años

1.11 Teclado

El teclado del **Spirobank** consta de 5 teclas:



OFF para apagar

∇ usado para retroceder en un menú o para **disminuir** un valor mostrado (ej. hora, fecha, edad, altura).

⊙ usado para cambiar una configuración o una selección previamente hecha. Por lo tanto puede ser usado siempre que haya en el display una posibilidad de modificar la información o de elegir entre dos o tres opciones donde se muestre el símbolo "⭘" (opción no elegida) o "●" (opción elegida).

Δ usado para **avanzar** en el menú o para incrementar un valor mostrado (ej. hora, fecha, edad, altura).

ON ↵ Tecla de encendido, también usada durante la operación como la tecla "ENTER" para **confirmar** una selección, un número ingresado o para comenzar una prueba.

1.12 Símbolos e íconos especiales

Para simplificar la operación del equipo, el display muestra varios símbolos especiales que están diseñados para dar al usuario una inmediata percepción de su significado:

⭘ Dentro de un menú indica una función no seleccionada, que puede seleccionar con la tecla ⊙

● Dentro de un menú indica una función seleccionada, que puede deseleccionar con la tecla ⊙

⬇⬇ Indican la posición de la indicación lumínica al final de la prueba.

▮▮▮▮ Condición de la batería. Cada vez que se enciende la unidad, se indica el estado de la batería por el número de baterías completas. Cuatro baterías completas indican un nivel de batería máximo (batería nueva).

⇕ Para avanzar (Δ) o retroceder (∇) en un menú, para aumentar (Δ) o disminuir un número (∇).

↵ Enter, para elegir una opción del menú activo (●), para comenzar una prueba o para confirmar un número (fecha y hora, información del paciente, etc.)

1.13 Parámetros medidos

ERV	Volumen de reserva espiratoria	L
FEF25	Flujo máximo a 25% de FVC	L/s
FEF50	Flujo máximo a 50% de FVC	L/s
FEF75	Flujo máximo a 75% de FVC	L/s
FET	Tiempo forzado espiratorio	s
FEV1	Volumen espirado en el 1° s. de la prueba	L
***FEV1**	Mejor FEV1	L
FEV1%	FEV1/FVC x100	%
FIVC	Capacidad vital inspiratoria forzada	L
FIV1	Volumen inspirado en el 1° s. de la prueba	L
FIV1%	FIV1/FVCx100	%
fr	Frecuencia respiratoria	respiraciones/min
FVC	Capacidad vital forzada	L
***FVC**	Mejor FVC	L
IVC	Capacidad vital inspiratoria lenta	L
MVV	Máxima ventilación voluntaria	L/min.
PEF	Pico flujo espiratorio	L/s
***PEF**	Mejor PEF	L/s
PIF	Pico flujo inspiratorio	L/s
te	Tiempo promedio de espiración en reposo	s
ti	Tiempo promedio de inspiración en reposo	s
ti/tt	Relación de ti sobre tt (tt=ti+te)	1
VT	Volumen tidal	L
VT/ti	Flujo inspiratorio promedio en reposo	L/s
VE	Ventilación en reposo	L/min
Vext	Volumen extrapolado	mL
VC	Capacidad vital espiratoria lenta	L
FEV1/VC%	FEV1/VC x100	%
FEF2575	Flujo promedio FEF2575 25%-75% de FVC	L/s

2 OPERACION

2.1 Encienda el spirobank

❑ Para encender el **spirobank** presione ON "↵"
Se muestra la siguiente pantalla:

CONFIGURACION ?
⭘ = Sí

presione "⊙" para ir al menú configuración.
La primera línea muestra la función actual dentro del menú configuración; la segunda línea muestra:

☞ "∆" y "∇" para avanzar y retroceder dentro del menú;
☞ "↵" para confirmar la función elegida.

Las funciones dentro del menú (en orden) son:

2.2 BORRAR INFORMACION DE LA PRUEBA

Para borrar la información de la prueba en memoria, por ejemplo después de descargarla a la PC.

☞ "↵" para elegir;

INGRESAR CONTRASEÑA
[1 2 2 3 3 3]

☞ Ingresar este código de 6 cifras.
Si ingresa el código en forma incorrecta, aparecerá el siguiente mensaje:

ERROR EN CONTRASEÑA
⇳ Esc Reintentar ↵

☞ "↵" para reintentar;
☞ "∆" y "∇" para salir.

Después de dos intentos incorrectos de ingresar la contraseña el **spirobank** se apaga.
Cuando ingresa el número correcto aparece:

INFORMACION BORRADA
Presione cualquier tecla

Al presionar cualquier tecla el equipo regresa al menú configuración.

2.3 CALIBRACION F/V

Para hacer una calibración de la turbina, usando una jeringa de calibración para hacer una prueba FVC para los parámetros espirados y una prueba FIVC para los parámetros inspirados.

☞ "↵" para elegir;

CALIBRACION F/V
● Fábrica ⭘ Campo

☞ "⊙" para activar o desactivar el tipo de calibración necesario;

Si elige "●"**Fábrica,** la calibración se configura como lo hizo originalmente el fabricante. En este caso aparece el mensaje:

ESPIR. e INSPIR
Corrección = 0 %

para confirmar que el factor de corrección para los volúmenes y flujos inspirados y espirados se configura a 0% (no hay corrección).

Presione cualquier tecla para regresar al menú configuración.

Elija "●" **Campo** para calcular la calibración de los valores FVC y FIVC previamente medidos usando una jeringa de calibración.
En este caso se muestra el siguiente mensaje:

JERINGA FVC FIVC
300 302 298

Se debe ingresar el valor en cL de la jeringa de calibración en uso (Ej. Para una jeringa de calibración de 3 litros, entrar 300 cL).

Los valores FVC y FIVC ahora mostrados son los de la última prueba de espirometría (FVC). Estos valores pueden ser modificados de ser necesario, por ejemplo usando un valor promedio de varias pruebas.

☞ "∆" o "∇" para modificar el valor
☞ "↵" para confirmar

Si los valores ingresados FVC y FIVC crearan un factor de corrección **> 20 %** se mostrará el siguiente mensaje:

% fuera de rango
Presione cualquier tecla

Para mostrar que el sistema no puede corregir un error de calibración tan grande.

Presione cualquier tecla para regresar al menú:

CALIBRACION F/V
● Fábrica ○Campo

Cuando los valores FVC y FIVC ingresados hacen un factor de corrección <20% se muestran los nuevos factores de corrección:

%ESPIR %INSPIR
- 2.00 - 9.33

Presione cualquier tecla para regresar al menú configuración.

Si usa la función *Nuevo cada vez que hace una calibración, el nuevo factor de corrección será agregado al factor de corrección existente.*
El medidor de flujo no requiere calibación pero necesita una limpieza de la turbina. Si tiene que realizar una calibración debe seguir ciudadosamente las siguientes pautas:

1) En línea con la publicación "Standardised Lung Function Testing" de la European Respiratory Society (Vol 6, Suplemento 16, Marzo 1993), el aire espirado por la boca está a una temperatura de alrededor de 33/34º C. El flujo y volumen espirados, para ser convertidos a condiciones BTPS (37ºC) deben ser incrementados un 2.6%- esto deriva del factor BTPS de 1.026 a una temperatura ambiente de 33ºC. En la práctica el factor BTPS para el flujo y volumen espirados es constante e igual a 1.026.

2) Para el volumen y flujo inspirados, el factor BTPS depende de la temperatura ambiente porque el aire inspirado está a temperatura ambiente.

3) Por ejemplo a una temperatura ambiente de 20 °C el factor BTPS es 1.102, una corrección de +10.2%.

4) La corrección del volumen y flujo inspirados se hace automáticamente pues el equipo tiene un sensor de temperatura interno, por lo tanto se calculan los valores BTPS

5) Si usa una jeringa de 3L para hacer la calibración y si el equipo está calibrado correctamente, el valor FVC (jeringa) será: 3.00 (FVC) x 1.026 (BTPS) = 3.08 L (BTPS).

6) Si la temperatura ambiente es 20ºC, el valor FIVC (jeringa):
3.00 (FIVC) x 1.102 (BTPS) = 3.31 L (BTPS).

NOTA

El usuario debe estar al tanto que el volumen de la jeringa mostrado por el equipo es convertido automáticamente a condiciones BTPS y por lo tanto el "incremento" en los resultados comparados a los valores esperados no constituye un error

Por ejemplo si se realiza la calibración y la información medida es FVC = 3.08L y FIVC = 3.31 L a una temperatura ambiente de 20°C, entonces el factor de corrección resultante será:

%ESPIR %INSPIR
- 0 - 0

Esto no representa un error, pero es una consecuencia lógica de una explicación detallada arriba.

2.4 CAMBIAR FECHA/HORA

Para configurar la fecha y hora actual.

☞ "↵" para elegir la opción;
el display muestra, por ejemplo:

FECHA 04 08◀98
mm / dd / aa

la flecha ◀ mostrada a la derecha de un valor indica el valor a ser modificado. En la segunda línea debajo de la fecha se muestra el formato (mm/dd/aa o dd/mm/aa).
Si desea cambiar el formato ver la opción correspondiente dentro del menú configuración:

☞ "Δ" o "∇" para modificar el valor
☞ "↵" para confirmar la cifra y para pasar al siguiente

☞ "⦿" para regresar al último valor.

Después de configurar la fecha la pantalla muestra (por ejemplo):

FECHA 04 / 08 / 98
HORA **07 25◀00**

Configurar la hora actual usando el mismo método. Realizada la configuración de los segundos el equipo saldrá automáticamente del Menú Utilitario.

2.5 VALORES PREDICHOS

Para elegir uno de los conjuntos de valores predichos (publicados por diferentes autores) disponible para el cálculo de los valores de espirometría "normales".

☞ "↵" para elegir la opción:

VALORES **PREDICHOS**
●KNU ○ERS ○USA

Descripción/Autor

KNU valores predichos **Knudson**
ERS valores predichos **European Respiratory Society**
USA valores predichos **Crapo, Bass, Morris**

Operación

☞ "**○**" para cambiar la opción elegida;
☞ "↵" para confirmar.

NOTA

Estos conjuntos de valores predichos son para personas adultas. En el caso de un niño o persona joven los valores predichos usados son siempre Knudson.

2.6 FORMATO DE FECHA

para configurar el formato de fecha deseado, "mm/dd/aa" o "dd/mm/aa".

☞ "↵" para elegir la opción;
☞ "**○**" para modificar la configuración;
☞ "↵" para confirmar.

2.7 UNIDADES DE MEDIDA

Para elegir las unidades de medida Internacional "Kg, cm" o Inglesa "lb, pulg".

☞ "↵" para elegir la opción;
☞ "**○**" para modificar la configuración;
☞ "↵" para confirmar.

2.8 ELEGIR IDIOMA

Para elegir el idioma de pantalla.

☞ "↵" para elegir la opción;

⇳ Cambiar Enter ↵

"INGLES " porque el idioma actual es Inglés.

☞ "Δ" y "∇" para modificar la configuración;
☞ "↵" para confirmar.

2.9 ELEGIR IMPRESORA

Para elegir el protocolo de la impresora para la impresión directa de la espirometría, cuando el espirómetro se conecta mediante un cable directamente a una impresora (ya sea serie o paralela).

☞ "↵" para elegir la opción;

HP-1
⇳ Cambiar Enter ↵

"HP-1" es el tipo de impresora preestablecida de fábrica

☞ "Δ" y "∇" para modificar la configuración;
☞ "↵" para confirmar.

NOTA

El protocolo utilizado por una impresora no está necesariamente conectado directamente al nombre del fabricante de la impresora. Por ejemplo, el protocolo IBM/Epson es usado por muchos otros fabricantes de impresoras además de los dos fabricantes concernidos.

3 ESPIROMETRIA

Para salir del menú Utilitario y hacer una espirometría.

3.1 Cómo realizar una espirometría correcta

<u>*PREFACIO*</u>

La turbina está activa durante la prueba; cuando la velocidad del flujo de aire a través de la turbina se hace lenta, dentro de un cierto rango de flujo, el **Spirobank** emite un beep y la frecuencia de este beep es directamente proporcional a la velocidad del flujo. Este beep ayuda al profesional a comprender cuándo el flujo de aire está cercano a cero.

La frecuencia del zumbador es alrededor de 6 beeps por segundo (flujo lento) hasta cero (flujo cero).

Se puede considerar que una prueba es aceptable cuando, al final de la espiración, los beeps se emiten a una frecuencia muy baja o si se detienen totalmente. Como se describe en la Sección 4 (Mantenimiento), este beep de bajo flujo es útil como una simple verificación de la correcta operación de la paleta móvil del sensor de medición de flujo y volumen.

<u>*OPERACION*</u>

- Inserte la turbina empujando suavemente y luego gire en sentido horario hasta llegar al tope, lo cual asegura que la misma está sujeta adentro
- Inserte la boquilla descartable dentro del alojamiento del sensor, asegúrese que la misma esté insertada por lo menos 0.5 cm en el alojamiento y que esté firmemente ubicada.
- Coloque el clip nasal firmemente en la nariz del paciente para asegurar que el aire no puede escapar por las fosas nasales.
- Sostenga **Spirobank** con las dos manos; otra alternativa, en una mano como sosteniendo un teléfono, en cualquier caso con el display del equipo hacia el paciente.
- Encienda **Spirobank** y utilice el teclado hasta llegar a la fase de prueba.
- Introduzca el borde libre de la boquilla bien dentro de la boca, de manera que al menos 2 cm de la misma permezcan dentro y el aire no pueda escapar. Ajuste los labios justo alrededor de la boquilla.
- Comience a respirar en el equipo como se describe en la descripción de la prueba elegida.

La mejor posición para hacer la prueba es de pie e inclinado hacia adelante durante la espiración para ayudar a la espiración con una compresión del abdomen.

> ATENCION: durante la prueba no toque el teclado, para asegurar que el equipo no se apague en forma inadvertida y/o que la prueba no se pare prematuramente.

3.1.1 Prueba FVC

Es posible (y puede ser de ayuda) iniciar la prueba haciendo varias respiraciones en reposo. Luego cuando esté listo *inspire <u>lentamente</u> tanto aire como le sea posible* (abrir los brazos ayuda) y luego *espire todo el aire <u>lo más rápido posible</u>.* Sin sacar la boquilla de la boca finalice la prueba *inspirando* nuevamente *<u>lo más rápido posible</u>*. Esta inspiración final no es necesaria si los parámetros inspiratorios no son necesarios (FIVC,FIV1,FIV1%,PIF).

Es posible repetir el ciclo varias veces sin sacar la boquilla de la boca y en este caso el **Spirobank** elegirá automáticamente la mejor prueba y mostrará los resultados de esta mejor prueba.

Para finalizar la prueba presione "↵".

3.1.2 Prueba VC Test y perfil respiratorio

Si necesita el perfil respiratorio (patrón respiratorio en reposo), antes de comenzar la prueba VC, realice varias respiraciones en reposo.

Después de tres o cuatro respiraciones (que deben ser similares en profundidad y velocidad), se oirá un *beep* para confirmar que se midió el *perfil ventilatorio* y ahora puede realizar la prueba VC (o IVC).

Prueba VC: Después del beep *inspire* lentamente la mayor cantidad de aire posible, y luego *espire* lentamente la mayor cantidad de aire posible

Prueba IVC: Después del beep *espire* lentamente la mayor cantidad de aire posible y luego *inspire* lentamente la mayor cantidad de aire posible.

Para finalizar la prueba presione "↵".

3.1.3 Prueba MVV

Comience la prueba, intente hacer una serie de inspiraciones y espiraciones forzadas respirando lo más profundamente posible. La frecuencia sugerida es de 30 respiraciones/ minuto. Las pruebas se detienen automáticamente después de 12 segundos. Para finalizar la prueba presione "↵".

3.2 Función del spirobank

☞ Encienda **spirobank**, después de la pantalla inicial con la opción para entrar al menú configuración, la pantalla muestra:

Ver X.Y ▮▮▮▮
Archivo Vacío

Esto se muestra cuando el equipo es nuevo o cuando se eliminó toda la información de la memoria.

Si hay pruebas en memoria el display muestra el porcentaje de memoria disponible, por ejemplo:

Ver X.Y ▮▮▮▮
Memoria Libre 78 %

El número de baterías ▮ (de 1 a 4) indica la carga de baterías remanente. Si la batería está descargada al punto que la carga pueda no ser suficiente para realizar una prueba completa, el display muestra "BAJA BATERIA". En este caso, la batería debe ser reemplazada inmediatamente.
Presione cualquier tecla (o espere 2 segundos) y el equipo pasará a la próxima fase:

04 / 11 / 94 12:22
B.T.P.S. 1.091

mostrando la fecha y hora actual y el factor de corrección BTPS (el factor de corrección para los parámetros inspiratorios en función de la temperatura ambiente).
Para cambiar la hora actual, debido quizás a un cambio de zona horaria o al cambio de hora Invierno/verano, durante esta fase presione "O" .

NUEVA HORA 12:22
-1 +1

- "Δ" y "∇" para cambiar la hora;
- "↵" para confirmar.

Después de esta operación o de haber visto la fecha y hora actual, **spirobank** muestra:

NUEVO PACIENTE ?
O = Sí

- "**O**" lo lleva a la pantalla de ingreso de un nuevo paciente;
- "↵" o después de 2 segundos sin presionar ninguna tecla, el display muestra los datos antropométricos del último paciente.

Edad cm Kg S O
40 150 60 ♂ 001

- "↵" para continuar realizando pruebas al mismo paciente usando la información existente del paciente "**O**" para ingresar la información de un nuevo paciente,

Si presiona la tecla "**⊙**" ésta se convierte en "#" que indica el número progresivo ID de ese paciente. Este número es asignado automáticamente por el equipo y no puede ser modificado;

"Edad " Edad (valor preestablecido 40)
"**cm**" altura en centímetros (valor preestablecido 150)
"**Kg**" peso en Kg (valor preestablecido 60)
"♂" sexo=**masculino** o "♀" sexo=**femenino** (valor preestablecido "♂")

ATENCION Si configura el equipo en medidas Inglesas la pantalla mostrará:

Age in lb S O
40 150 60 ♂ 001

y los números deben ingresarse en las unidades correspondientes.

Operación

- "↵" para salir de configuración y confirmar la información mostrada en pantalla;
- "**⊙**" para ingresar nueva información.

En la pantalla de ingreso de datosse muestra una flecha◀ " a la derecha del campo actual indicando el campo a modificar.

- "Δ" o "∇" para modificar;
- "↵" para confirmar y pasar el próximo número;
- "**⊙**" para regresar al número anterior.

Si ingresa un nuevo paciente, el equipo va directamente al menú de la prueba.
Si confirma la información de un paciente existente, y si realizó por lo menos una prueba (PRE), aparece la siguiente pregunta:

DESPUES DE LA **DROGA ?**
O = Si

- "**O**" para realizar la prueba siguiente como una prueba post-droga (POST).
- "Δ", "∇" o "↵" para realizar una prueba normal sin ninguna droga (PRE).

Si no hay una prueba (PRE) en la memoria para este paciente (por ej. con el mismo número ID progresivo), no tiene sentido realizar una prueba POST dado que no están presentes los valores de referencia necesarios de una prueba PRE. Esta situación puede suceder en el caso que la memoria esté llena, pues **spirobank** continuará memorizando las últimas pruebas y borrará las primeras de la memoria, de manera que las pruebas PRE correspondientes pueden ser borradas de esta forma. En este caso, aparecerá el siguiente mensaje:

NO HAY PRUEBA PRE
EN MEMORIA

En este caso no se puede realizar una prueba POST, sólo una prueba PRE normal. Luego se muestra el **menú principal**:

001 Hacer PRE
● FVC ○ VC ○ ▤ ○ 🖶

☞ "○" para elegir la opción necesaria (una de las 4 mostradas)

FVC para hacer una prueba FVC (Capacidad Vital Forzada)
VC para hacer una prueba VC (Capacidad Vital Lenta)
▤ Para ver los mejores resultados hechos por el paciente actual

🖶 Para imprimir la prueba del paciente actual

☞ "↵" para confirmar la selección (una de estas 4 mostradas);

NOTA
Posicione "●" en VC y presione "Δ" o "∇" , la selección VC cambia a MVV. Entonces es posible hacer la prueba MVV (Máxima Ventilación Voluntaria).

A continuación de una prueba, se muestra la fecha y hora de la prueba en lugar de "Hacer **PRE**".
Si la prueba hecha es "**POST** droga" se muestra el símbolo para prueba POST, entre la fecha y la hora:

001 06/10 16:02
● FVC ○ VC ○ ▤ ○ 🖶

NOTA
Posicione "●" en el símbolo 🖶 y presione la tecla "↵" durante más de 1 segundo para ir al menú "imprimir n pruebas", para imprimir un rango de varias pruebas con un solo comando.

Imprimir prueba:
De 001 ◀ a 004

☞ "Δ" o "∇" para modificar los códigos ID de comienzo y final;
☞ "↵" para confirmar;
Al presionar la tecla confirmar comienza la impresión.

NOTA
El equipo asigna códigos ID progresivos, por lo tanto esta función de impresión es particularmente útil para imprimir todas las pruebas hechas en un cierto período.

Buscar una prueba en la memoria

Posicione ● junto al símbolo ▤ y presione una de las teclas "Δ", "∇". Entonces aparecerá el símbolo "⇕" junto al código ID del paciente actual (en este ejemplo 001):

⇕ 001 06/10 16:02
○ FVC ○ VC ● ▤ ○ 🖶

luego presionando las teclas "Δ" y "∇" puede recorrer todas las pruebas que hay en memoria.

Elija la prueba necesaria y presione "↵" para ver la información de la prueba. Para imprimir esa prueba, posicione ● en 🖶 y luego presione "↵".

NOTA
Presionando y sosteniendo la tecla "↵" durante por lo menos un segundo puede entrar al menú "imprimir N pruebas" como se describió previamente.

Durante la impresión aparece el siguiente mensaje:

Imprimiendo ...
Exit ↵

☞ "↵" para salir de Impresión y regresar al menú principal;

Cuando este mensaje de impresión finaliza se puede desconectar el equipo del cable serial y de la impresora y usarlo nuevamente para realizar pruebas, aunque la impresora aún esté imprimiendo.

NOTA
Antes de hacer una impresión directa asegúrese que el protocolo de impresión elegido dentro del menú corresponde al de la impresora en uso.
Sólo se imprimirá la curva inspiratoria si el volumen inspirado fue igual a por lo menos la mitad del volumen espirado.
spirobank se puede conectar a una impresora *paralela* o *serial*.
En cualquier caso aconsejamos usar los cables y/o convertidor provistos por el fabricante.
El uso de cables o interfaces incorrectos puede causar serios daños al espirómetro y a la impresora.

Para mayor información ver el Apéndice A de este manual.

3.3 Realizar una espirometría

Después de las pantallas iniciales descriptas en los párrafos previos, **spirobank** está listo para hacer una prueba y muestra uno de los siguientes mensajes:

Prueba FVC:	**INSPIRE completamente y ESPIRE rápido !**
Prueba VC:	**INSPIRE completamente y ESPIRE todo**
Prueba MVV :	**Inspire-Espire a 30 repiraciones/min**

Haga la prueba como se describe en 2.1.2.

Para confirmar el final de la prueba presione "↵" o la prueba se detendrá automáticamente aproximadamente 4 segundos después de no medir flujo.
Presione "↵" para regresar al **menú principal** desde la pantalla de resultados.
Si no se realiza una prueba (por ejemplo si no se detecta flujo) después de 30 segundos **spirobank** regresa al **menú principal**.
Después de 75 segundos, si no se presiona ninguna tecla el equipo emite “beeps” para advertit al usuario que se apagará en otros 15 segundos (si no se presiona ninguna tecla).
Si apaga el equipo (o si se apaga automáticamente) y luego se lo enciende nuevamente, si los datos del paciente no se modificaron se puede recomenzar la prueba desde el mismo punto.
Sólo si la prueba actual es POST, si apaga el equipo y vuelve a encenderlo la prueba será una nueva prueba POST y almacenará la anterior en memoria.

3.4 Manejo de la Memoria

La memoria del **spirobank** consiste en una serie de zonas de memoria (o registros), cada uno contiene información sobre una sesión de prueba.
Cada zona contiene:

1) información antropométrica del paciente;
2) fecha, hora y temperatura ambiente de la prueba;
3) información del control de calidad de la prueba;
4) información de la configuración del equipo;
5) parámetros almacenados durante la prueba FVC:
   FVC, FEV1, PEF, FEF75, FEF2575, FET, *PEF, *FVC, *FEV1, FEV1%, FEF25, FEF50, Vext, FIVC, FIV1, FIV1%, PIF, FEV1/VC%, (No usado);
6) parámetros almacenados durante la prueba VC:
   VC, IVC, *(VC o IVC), ERV, TV, VE, fr, ti, te, TV/ti, te/tt;
7) parámetros almacenados durante la prueba MVV: MVV;
8) los puntos de la curva espiratoria F/V , y los puntos de la curva inspiratoria (si se realizó).

- *Mejor valor*

NOTA: Todos los parámetros son almacenados aunque no se realicen todas las pruebas - en este caso, los parámetros no medidos tienen valor cero.

3.5 Leer los resultados

Al final de la prueba se muestra una serie de mensajes de la prueba, seguidda por los parámetros medidos.
Estos mensajes y los parámetros se describen a continuación.

3.5.1 Mensajes

- ☞ Use "Δ" y "∇" para avanzar y retroceder a través de los mensajes y parámetros;
- ☞ "↵" para regresar al **menú principal.**

NOTA: Si no presiona ninguna tecla durante 6 segundos, el equipo pasa automáticamente al próximo parámetro o mensaje.

INDICACION LUMINICA
La interpretación de la prueba se muestra por un mensaje y por una **indicación lumínica** (verde, amarillo, rojo). La conección entre el color de la luz y la interpretación de la prueba es la siguiente:

SEVERIDAD ↓		
	espirometría normal	1° posición verde
	restricción u obstrucción muy leve	2° posición verde
	restricción u obstrucción leve	1° posición amarillo
	restricción u obstrucción moderada	2° posición amarillo
	restricción u obstrucción severa	1° posición rojo
	restricción u obstrucción muy severa	2° posición rojo

Cuando no se puede calcular la interpretación, no se muestra; por ejemplo si falta información o parámetros.

Cuando la interpretación es simple y puede por lo tanto mostrarse en una sola línea del display (por ej. “e**spirometría normal**”, obstrucción o restricción), la indicación lumínica y el mensaje de interpretación se muestran en una sola pantalla:

Rest. muy **severa**



Si la interpretación es “mixta” (por ej. obstrucción y restricción), la primera pantalla muestra la indicación lumínica y la segunda muestra el mensaje de interpretación. Por ejemplo, la primera pantalla puede mostrar:

ROJO: Alarma



Los mensajes representados por la posición de la flecha son:

"**No hay problema**"	(para los cuatro bloques VERDES)
"AMARILLO**: Precaución**"	(para los cuatro bloques AMARILLOS)
"**ROJO: Alarma**"	(para los cuatro bloques ROJOS)

La segunda pantalla puede mostrar:

Rest. muy severa
Obstrucción Leve

Atencion – Dentro de una sesion de prueba, la indicacion luminica (y por lo tanto la interpretacion de la prueba) siempre se basa en la mejor prueba hecha por el paciente.

COMENTARIOS DE LA PRUEBA

A través de un análisis matemáticos (control de calidad) aplicados a algunos índices y parámetros calculados, s**pirobank** puede producir cinco *comentarios* diferentes que ayudan a comprender la confiabilidad de la prueba hecha.
Para evitar confusión, en caso que se calculen varios mensajes para una sola prueba, sólo se mostrarán los más importantes, dos como máximo.
Presione cualquier tecla para pasar de un comentario al próximo.
Después del último comentario, use "Δ" y "∇" para ir al mensaje próximo o al anterior (atención: *mensaje* no *comentario*).

Los 5 *comentarios* son los siguientes:

1) CAIDA DE PARAMETROS
spirobank memoriza el mejor PEF y FEV1 de una prueba. Si, durante las siguientes pruebas (hechas dentro de la misma sesión de prueba) ambos parámetros se reducen con cada prueba realizada durante por lo menos 3 pruebas, se muestra el siguiente comentario:

ADVERTENCIA ! LOS RESULTADOS
ESTAN CAYENDO

2) ERROR en Vext y PEFT
Si el volumen extrapolado Vext es mayor a 500 ml y mayor al 5% del FVC, o si el PEFT (tiempo hasta el pico flujo) es mayor a 300 ms, aparece el siguiente comentario:

REPETIR prueba y
Comenzar más rápido

3) CAIDA 50
Si el flujo cae más del 50% y luego aumenta nuevamente durante el primer segundo de una espiración forzada, se muestra el siguiente comentario:

REPETIR evitando toser

4) ERROR FET
Si el FET durante una prueba es menor a 3 segundos, se muestra el siguiente comentario de advertencia:

Soplar por MAYOR tiempo

5) ERROR DE FLUJO
Si el último punto de flujo de la curva F/V es mayor a 200 mL/s, esto indica que la espiración no fue completada, por lo que el equipo muestra:

Exhale **TODO el aire**
de los pulmones

REPETIBILIDAD/REPRODUCTIBILIDAD

Entre dos pruebas, **Spirobank** evalúa la repetibilidad de los siguientes parámetros:

- ❑ PEF ⇒ repetible si ΔPEF < 10 %;
- ❑ FVC ⇒ repetible si ΔFVC < 5 % o < 200 mL;
- ❑ FEV1 ⇒ repetible si ΔFEV1 < 5 % o < 100 mL

desde la segunda prueba hecha se muestra la repetibilidad:

REPRODUCTIBILIDAD
-FVC -FEV1 -PEF

El signo " - " indica que el parámetro "*no es repetible*" y el signo "+" indica "*repetible*". Si se realizan más pruebas los signos " - " pueden cambiar a "+". Si el equipo se apaga y luego se enciende nuevamente, el criterio de repetibilidad permanecerá sin cambios hasta que se ingresen datos de un nuevo paciente. Esto permite al médico realizar varias pruebas al mismo paciente en diferentes momentos.

Si se hace una prueba POST y se apaga el equipo y luego se lo enciende, el equipo hará una nueva prueba POST y guardará el anterior.

VER LOS PARAMETROS FUNCIONALES

Después de la interpretación de la prueba, el equipo muestra los parámetros funcionales:

FEV1
4.25 4.58 93

El primer parámetro mostrado es el FEV1. El nombre del parámetro siempre se muestra en el extremo superior izquierdo del display.
En la segunda línea, el valor medido está a la izquierda, seguido por el valor normal o predicho, y luego el valor medido como un porcentaje del valor predicho.
En caso de ser una prueba POST droga (POST), el display mostrará:

FEV1
Pre-droga %
4.25 4.58 93

la única diferencia es que en vez de mostar "**Predicho**", el display muestra "Pre-droga", ilustrando que el valor base es el resultado de la prueba PRE en vez de los valores predichos.

☞ "∆" y "∇" para ver el parámetro próximo/anterior.

☞ "↵" para regresar al **menú principal.**

001 Hacer PRE
● FVC ○ VC ○ ▤○ ⎙

Al ver los parámetros (función ▤) **spirobank** muestra:
1) La interpretación automática
2) La indicación lumínica
3) Los parámetros medidos

En esta fase están activas las siguientes teclas:
☞ "∆" , "∇" para ver el parámetro previo o el anterior;
☞ "↵" regresar al **menú principal.**

Si no se hicieron pruebas **spirobank** muestra:

MEJORES **Resultados**
No hay en memoria

☞ presione cualquier tecla para regresar al **menú principal.**

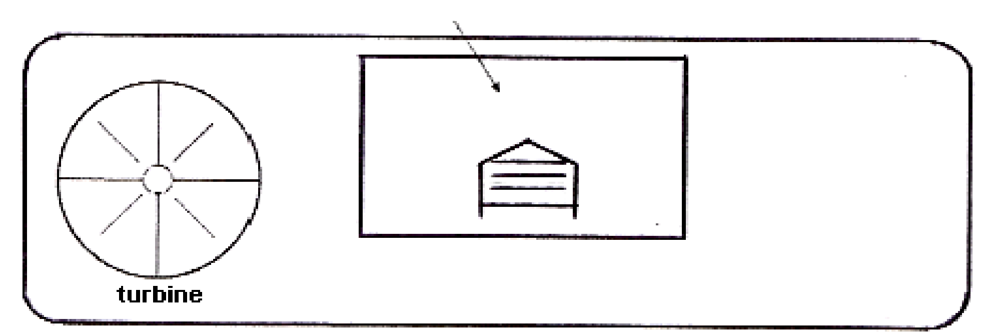
4. MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

Spirobank requiere un mantenimiento muy simple. Las únicas operaciones a realizar son:
Predichos %
- Cambio de la batería
- Limpieza y control del sistema de medición de flujo y volumen a turbina.

4.1 Cambio de la batería

Cuando se enciende el **Spirobank** y se muestre el mensaje "**BATTERY LOW**", o si el equipo no enciende, hay que cambiar la batería contenida en el compartimento de la batería ubicado en la parte posterior del equipo. Use una batería 9V DC, modelo 6LR61- PP3, preferentemente de alto consumo (ej. alcalinas). Asegúrese que la polaridad esté correctamente conectada (+ y -). Para asegurar que la batería esté correctamente conectada, sus dos conectores son diferentes.

Tapa del compartimento de batería



4.2 Limpieza y control de la turbina reusable

La turbina utilizada por el **spirobank** pertenece a una de dos categorías: descartable y reusable. Ambas garantizan mediciones precisas y tienen la gran ventaja de no requerir calibración periódica. Para mantener las características de la turbina se requiere una simple limpieza antes de cada test (**solo para la turbina reusable**). Esta operación también garantizará una perfecta higiene y las más altas condiciones de seguridad posibles para los pacientes.
No es necesaria la limpieza de la turbina descartable, ya que es provista limpia en una bolsa plástica sellada. Debe ser eliminada luego de su uso.

ATENCION ⚠

> Es una buena práctica controlar cada tanto que no se hayan depositado dentro de la turbina suciedad o cuerpos extraños, como hilos o pelo. Cualquier tipo de depósitos podría romper o bloquear la rotación de la paleta de la turbina y por lo tanto comprometer la exactitud de la medición.

Verifique el libre movimiento de la turbina.

- Encienda el **spirobank** como si fuera a hacer una espirometría (por ejemplo FVC)
- Sostenga el **spirobank** en una mano y mueva suavemente de un lado a otro de manera que el aire pase a través de la turbina
- Si la paleta dentro de la turbina gira correctamente escuchará un beep que indica que la turbina es sensible a rangos de flujo específico bajo indicado por la alarma.
- Si al mover la turbina de un lado a otro a velocidad constante, no escucha un beep regular o no escucha ningún beep, entonces limpie la turbina.

Para limpiar la turbina reusable, primero retírela jalando suavemente del espirómetro, girándola en sentido antihorario y presionando levemente. Puede ser útil empujar suavemente desde atrás con un dedo. Sumerja la turbina en una solución esterilizadora fría libre de alcohol (**el alcohol puede dañar la paleta de la turbina**). Mueva la turbina lentamente dentro del líquido para remover cualquier impureza que pueda estar depositada en su interior. Déjela en remojo al menos por el tiempo recomendado por el fabricante de la solución limpiadora, como se describe en las instrucciones importantes (por lo general, veinte minutos como mínimo).

> Para evitar causar un daño irreparable nunca ubique la turbina bajo un chorro directo de agua o cualquier otro líquido. Si no dispone de soluciones de limpieza, es igualmente indispensable limpiar la turbina con agua limpia.

Enjuague la turbina sumergiéndola en agua limpia (**no caliente**). Sacuda el exceso de agua de la turbina y déjela secar, en posición vertical en una superficie seca.

Una vez que la turbina ha sido limpiada inserte su parte tubular en su lugar siguiendo las instrucciones indicadas por el símbolo de cierre impreso en la carcasa plástica del **spirobank**.

Para insertar la turbina correctamente empújela y luego gírela en sentido horario hasta que alcance el tope, lo cual asegura que el tubo ha sido trabado dentro de la carcasa. Para asegurarse que la turbina funciona correctamente repita los controles descriptos arriba; si no funciona correctamente, reemplácela.

> Si usa una turbina descartable no la limpie, sino cámbiela luego de cada test.

5. SOLUCION DE PROBLEMAS

A continuación hay una lista de los problemas que pueden ocurrir al usar el espirómetro. Además hay una lista con los mensajes de diagnóstico que pueden aparecer para indicar automáticamente el problema de hardware.
En cada caso se menciona el problema y la posible solución.

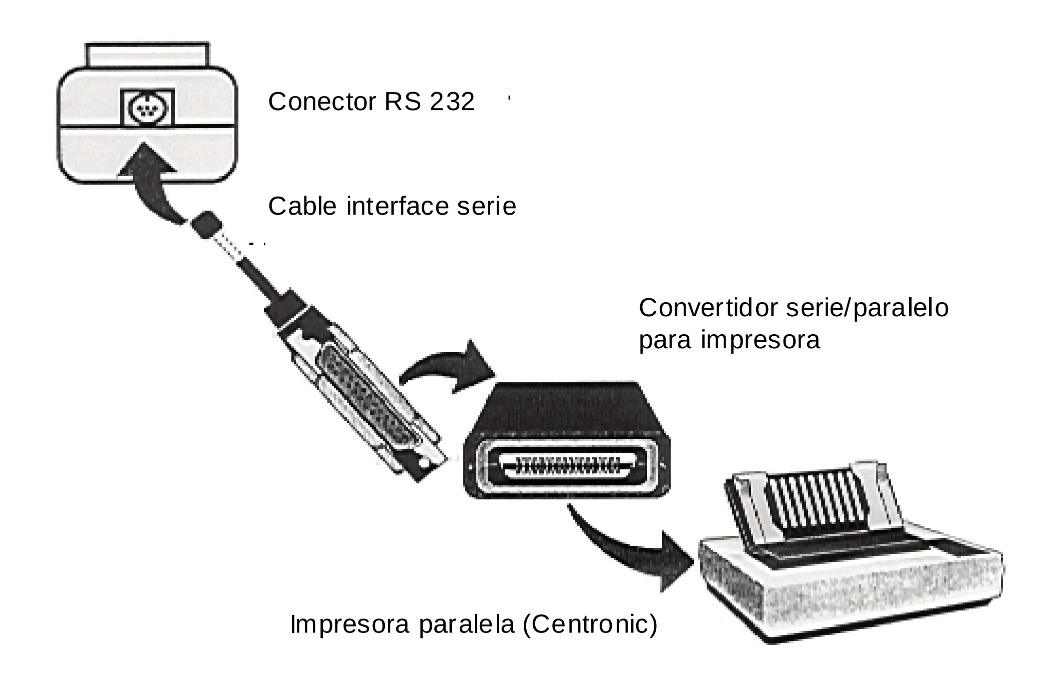
PROBLEMA	**SOLUCION**
El Spirobank no enciende	Cambie la batería de 9V.
Al encenderlo el display muestra 16 bloques oscuros	Consulte al servicio técnico.
Durante la operación el equipo se apaga y luego se enciende nuevamente.	Consulte al servicio técnico
A continuación de la prueba, los resultados no son correctos	Limpie la turbina y controle el libre movimiento de la misma, como se describe en la sección mantenimiento.
MENSAJES DE ERROR	**CAUSAS Y SOLUCIONES**
TODA LA INFORMACION EN MEMORIA SE PERDIO	La información de la prueba en memoria fue borrada. Vuelva a ingresar los datos del paciente
LA INFORMACION DEL TIMER SE PERDIO	La configuración del spirobank más la hora, fecha, etc. han sido eliminados. Vuelva a configurar el equipo.
ADVERTENCIA !! ERROR EN TIMER (CR)	No se puede acceder a la memoria RAM del timer. Consulte al servicio técnico.
LA BATERIA DE LITIO DEBE SER CAMBIADA	La batería interna de litio está descargada. Consulte al servicio técnico.
ERROR DE MEMORIA EN PAGINA 2	Todas las copias del firmware de la memoria RAM están corruptas. Consulte al servicio técnico.

APENDICE A

Conexión directa a impresora

El convertidor SERIE/PARALELO para impresora provisto por el fabricante debe ser usado para conectar el equipo directamente a una impresora paralela. Hay dos convertidores disponibles, los números de parte de ambos modelos son **910110 36M/25F y 910111 36M/25M**.
Para conectar una impresora paralela a un espirómetro provisto con un cable serie con conector **pin macho** SUB D 25, debe usar un convertidor serie paralelo **910110 36M/25F** que consiste en un conector **pin macho Centronics 36** más un conector **pin hembra SUB D 25**

No es posible convertir un cable serie de pin macho 25 a pin hembra 25 usando un adaptador comercialmente disponible, porque el Spirobank usa señales diferentes por lo que este tipo de adaptador no funcionará.
Para conectar el espirómetro a una impresora paralela, use sólo el cable serie más el convertidor serie/paralelo correspondiente <u>sin ningún adaptador</u>. Vea el siguiente diagrama.



EJEMPLO DE IMPRESIÓN DE ESPIROMETRIA

Para programar la impresora conecte el equipo a la PC y use el software provisto

Name .... Date 12/02/98 Age 39 Height cm 180 Time 10:58 Sex M Weight Kg 70

FLOW-VOLUME curve

(+) FLOW (L/s)

(-) FLOW (L/s) VOLUME (L)

Parameter		Measur.	Pred.	%Pred.
*FVC	L	5.16	5.01	103
*FEV1	L	4.58	4.12	111
*PEF	L/s	12.30	9.53	129
FVC	L	5.16	5.01	103
FEV1	L	4.58	4.12	111
FEV1%/FVC	%	88.8	80.2	111
PEF	L/s	12.30	9.53	129
FEF25%	L/s	11.17	8.23	136
FEF50%	L/s	9.33	5.26	177
FEF75%	L/s	2.93	2.34	125
FEF2575	L/s	7.23	4.52	160
FET	s	3.96		
VEXT	mL	80		
FIVC	L	5.04	5.01	101
FIV1	L	5.04	4.12	122
FIV1%	%	100.0	80.2	125
PIF	L/s	6.16		

*=Best Value
o=Predicted

INTERPRETATION: Normal Spirometry

Signature ....

spirobank Ver. 4.1
MIR


srl MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH
Vicolo Maddalena 22/A 00041 - Albano Laziale - Roma - ITALY

Declaration of EC Conformity

Quality Management System according to the requirements of Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC

***Notified body* CERMET N° 0476 - *Certificate of Conformity* N° MED – 9826**

MIR srl Medical International Research declares that the Device subject of this declaration together with its standard accessories conforms to the requirements of the Council Directive 93/42/EEC Annex II point 3.

Device Description	**Spirometer**
Device name	**Spirobank**
Classification	**IIa**
This device is marked with	CE0476

Any modifications to the Device which are not authorised by us will invalidate this declaration.

Albano Laziale **15 / 06 / 98**

Signature:	*Signature:*
Simon Fowler	Marco Pennacchietti
Sales Manager	Quality Manager

Rev. 1 – Mod. PO-10DDC_spirobank

CONDICIONES DE LA GARANTIA LIMITADA

Este producto MIR junto con sus accesorios standard está garantizado por un período de UN AÑO a partir de la fecha de compra. En caso de cualquier reclamo por garantía, se debe presentar a MIR o a nuestro representante local la correspondiente factura de venta (u otro documento de prueba de compra).

El equipo debe ser verificado al momento de la compra y cualquier reclamo debe hacerse inmediatamente por escrito a MIR.

Esta garantía cubre la reparación o el reemplazo (a discreción del fabricante) del producto o las partes defectuosas, sin cargo por los repuestos ni por la mano de obra.

Todas las baterías y otras partes consumibles están específicamente excluidas de los términos de esta garantía.

La garantía no es válida, y el juicio de los técnicos de MIR es definitivo, en los siguientes casos:

- Si la falla se debe a una instalación u operación impropia del equipo, o si la instalación no se ajusta a las normas corrientes de seguridad vigentes en el país del usuario.
- Si el producto es usado en forma diferente del uso descripto en el Manual de Usuarios.
- Si se realizó alguna alteración, ajuste, modificación o reparación por personal no autorizado por MIR.
- Si la falla es causada por la carencia o por una rutina incorrecta de mantenimiento del equipo.
- Si el equipo se cayó, dañó o fue sujeto de esfuerzo físico o eléctrico.
- Si la falla es causada por medio de otro producto al cual se haya conectado el equipo.
- Si falta el número de serie del equipo, está corrupto y/o no claramente legible.

Los gastos de envío y regreso del equipo a nuestros centros de service certificado son a exclusivo cargo del cliente. Para solicitar información de estos centros por favor contacte al proveedor de su espirómetro o contacte directamente al fabricante.

El cliente es responsable por el transporte y por todos los cargos de transporte y aduana por el envío de los bienes hacia y desde el centro de service.

Cualquier equipo o accesorio enviado de regreso debe ser acompañado por una clara y detallada explicación del defecto o problema encontrado. Si debe regresar el equipo al fabricante, debe recibir permiso escrito o verbal antes de regresar el equipo a MIR.
MIR se reserva el derecho de modificar el equipo de ser necesario, y se enviará una descripción de cualquier modificación hecha, junto con los bienes devueltos.

File ref: Warranty.doc Rev 0 06.05.98

06.05.98